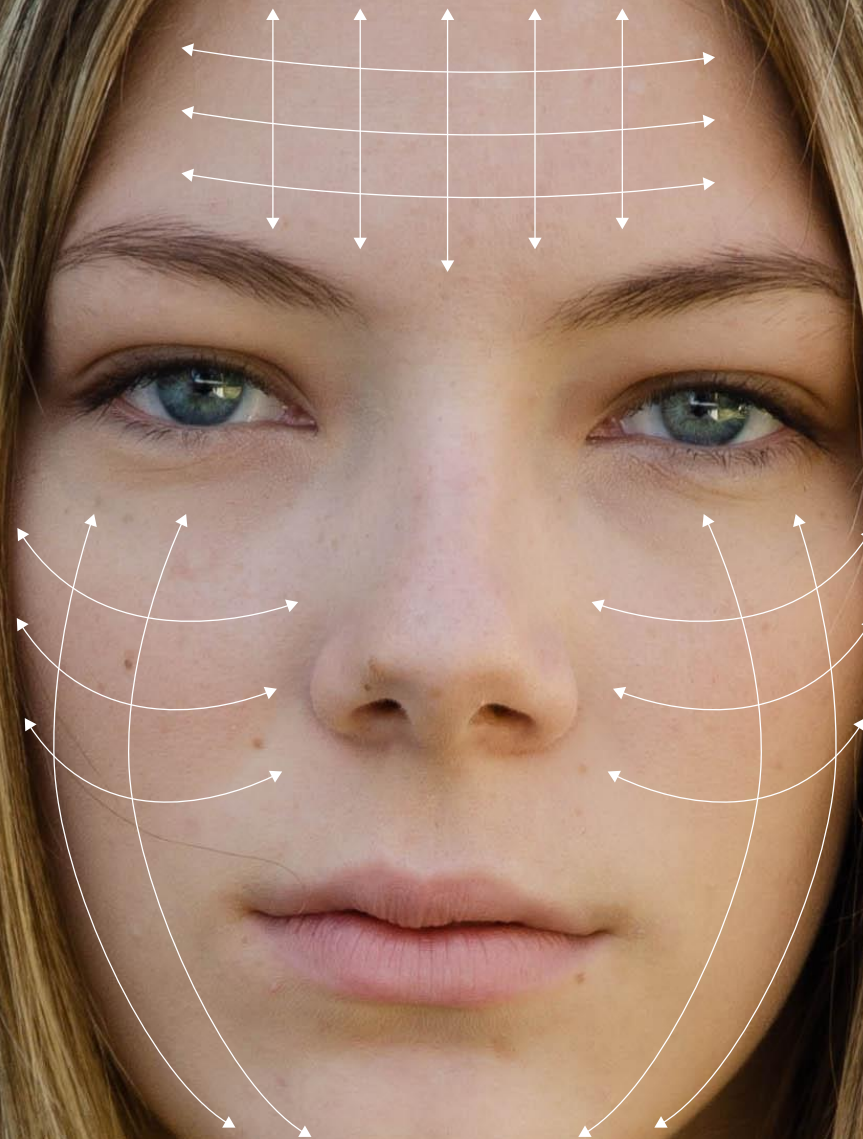


WEBINAR

06.06.2024

Kl. 9.00-10.15



• • Direktoratet for • •
D • medisinske produkter • •
• • • • P • • •
• • • M • • • •

 Helsetilsynet

 Forbrukertilsynet

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Direktoratet for medisinske produkter

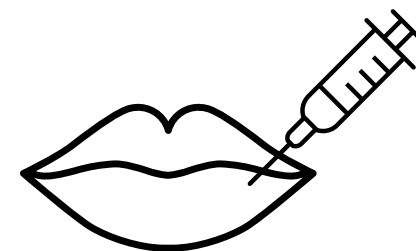
- Fører tilsyn med medisinske produkter (legemidler og medisinsk utstyr)
- Sikkerhet av medisinske produkter
- To forskjellige regelverk med forskjellige krav for reklame:
 - Ulovlig med markedsføring av reseptpliktige legemidler som botulinium toksin mot allmenheten
 - Lovlig, men begrensinger og krav for markedsføring av medisinsk utstyr som fillere

Hva er medisinsk utstyr?

- Medisinsk utstyr er instrumenter og implantater o.l. som i følge produsenten har et medisinsk formål
- Regelverket omfatter også enkelte produkter uten et tiltenkt medisinsk formål (men med samme risikoprofil)

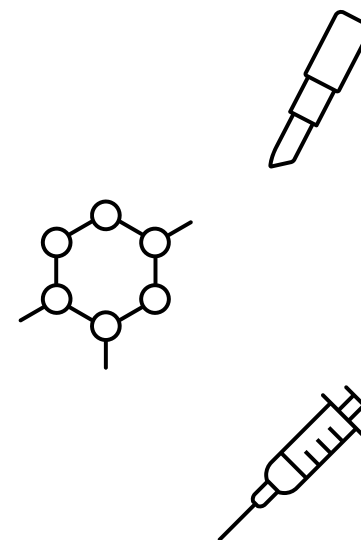
Eksempler som brukes i kosmetiske inngrep:

Filler, «skinboosters» og «biostimulerende» injeksjons produkter, Tråder til trådløft, laser til hårfjerning



Eksempler på produktgrupper

- Dermapen, «mikroneedling» o.l.
 - Enkelte produkter er medisinsk utstyr, men ikke alle.
- Kjemisk peeling
 - Enkelte produkter er medisinsk utstyr.
 - Kan også være kosmetikk, men avhenger av kjemikaler og konsentrasjon.
- Mesoterapi
 - Som regel ikke medisinsk utstyr (med mindre produktet har en utfyllende effekt)



Du kan finne mer veiledning om kosmetikk og kosmetiske injeksjonsprodukter som ikke er legemidler eller medisinsk utstyr på nettsidene til Mattilsynet.

Hvordan vet man at et produkt er medisinsk utstyr?

- Produktet er CE-merket
 - CE-merket viser at utstyret oppfyller lovfestede krav for medisinsk utstyr i Europa
- Vær oppmerksom på at:
 - Kosmetikk og legemidler skal ikke CE-merkes
 - Elektrisk utstyr skal også CE-merkes, så en CE-merket laser er ikke nødvendigvis medisinsk utstyr

Er du usikker på om et produkt er medisinsk utstyr? Spør produsenten!



Forskjellen mellom medisinsk utstyr og legemidler

- Legemidler:
 - Hovedvirkningen er farmakologisk, immunologisk eller metabolsk
 - Eksempel: fettoppløsende injeksjonsprodukter, som Belkyra og Lemonbottle (merk at Lemonbottle ikke er et godkjent legemiddel)
- Medisinsk utstyr:
 - Hovedvirkningen er ikke farmakologisk, immunologisk eller metabolsk
 - Eksempel: Filler med tilsatt bedøvelsesmiddel er medisinsk utstyr siden hovedeffekten ikke er en farmakologisk effekt.



Formålet med regler for markedsføring av medisinsk utstyr

Påstander må være sanne og må kunne dokumenteres.

Formålet er å sikre at påstander om utstyret ikke kan villedes om:

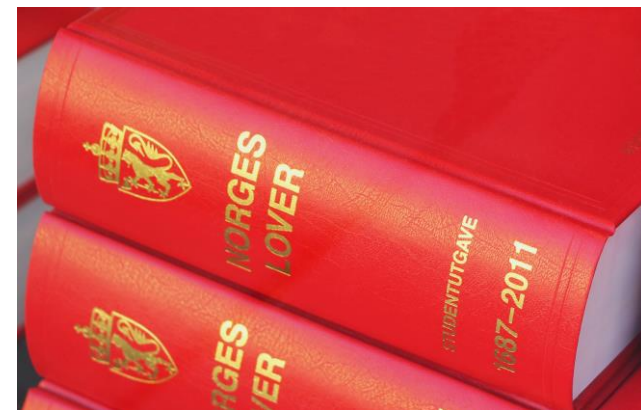
- Utstyrets tiltenkte formål
 - Hva er utstyret ment å brukes til?
- Utstyrets sikkerhet
 - Hvor farlig er bruk av utstyret?
- Utstyrets ytelse
 - Hvilken effekt kan man oppnå ved å bruke utstyret?

Krav ved markedsføring av medisinsk utstyr

I markedsføring for medisinsk utstyr er det forbudt å bruke tekst, navn, bilder og figurer som kan villedes med å:

- a) tillegge utstyret funksjoner og egenskaper som det ikke har
- b) skape et falskt inntrykk av behandlingen
- c) unnlate å opplyse om en sannsynlig risiko forbundet med bruken av utstyret
- d) foreslå en annen bruk av utstyret

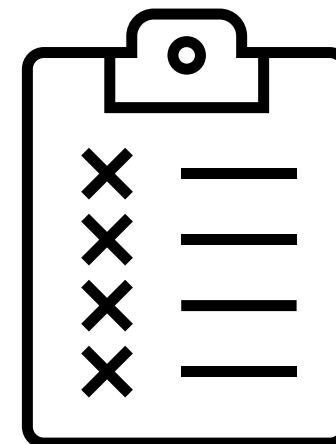
Regelverks-henvisning: Forordning (EU) 2017/745 (MDR) Artikkel 7



Villedende påstander om utstyret eller behandling

Eksempler:

- Feil/misvisende opplysninger om virkestoff eller konsentrasjon
 - For tverrbundet hyaluronsyre produkt: «Produktet er helt uten kjemikalier»
- Misvisende beskrivelse av behandlings varighet
 - For en midlertidig filler: «Behandlingen gir en varig forbedret hudkvalitet»
- Overdrevne beskrivelse av forventet estetisk effekt
 - Beskrivelse av at behandling gir «betydelig reduksjon i hudens alder»
 - Etterbilder som er retusjert slik at det gir villedende bilde av effekten
- Behandlings effekt på udokumenterte indikasjoner
 - Markedsføring av effekt mot hårtap når produkt som kun har klinisk dokumentasjon for behandling av arr
 - Markedsføring av forebyggende effekt for produkt som kun er ment for å korrigere rynker.



Risiko

	 Klinikknavn Estetisk klinikk
	 Klinikknavn Leppefiller passer perfekt for alle som ønsker større lepper. Dette er en ufarlig behandling, og behandlingen tar kun et par minutter å gjennomføre.
Nedtoner risiko ved behandling (bivirkninger, kontraindikasjoner, invasivitet)	

«Tiltenkt formål» og «tiltenkt bruk»

Med «**tiltenkt formål**» menes hvordan produsenten har beskrevet at utstyret skal brukes. Beskrevet i **bruksanvisningen**

Tiltenkt bruk :

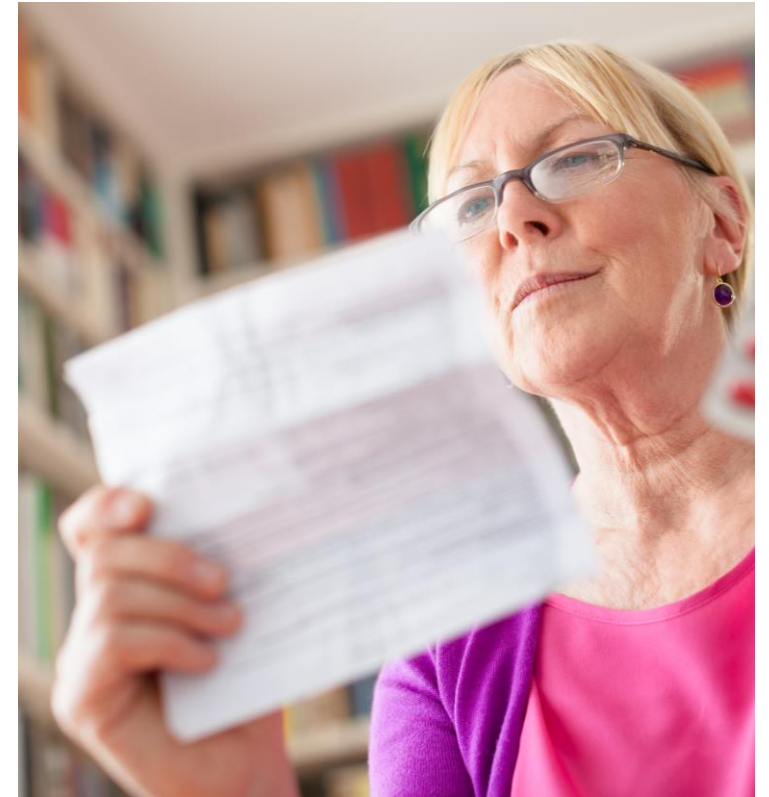
- Hvem skal det brukes på (og hvem skal det ikke brukes på)?
- Hvilket formål/indikasjoner?
- Hvor i/på kroppen?
- Varighet av bruk?
- Hvor mye skal brukes?



Hvilke kilder sikrer samsvar med regelverket?

Påstander som benyttes i reklame må samsvarer med utstyrets

- Tekniske dokumentasjon
- Merking
- Bruksanvisning



Hvilke kilder sikrer ikke samsvar med regelverket?

- Foredrag fra konferanser/messer
- Vitenskapelige artikler
- Opplæring/kurs fra leverandør
- Personlig erfaring fra bruk

Siden påstandene må være dokumentert som en del av utstyrets regulatoriske godkjenningsprosess («samsvarsvurderingen»)



Regulering av reklame for legemidler

- Legemiddelloven (§§19-21)
- Legemiddelforskriften (kap. 13)

Legemiddelforskriften

§ 1-1.*Formål*

Forskriften skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt samt markedsføring og pris.

Trygg og riktig bruk av legemidler

Reklame for legemidler – hva er lov?

- Reseptfrie legemidler
 - Kan markedsføres til befolkningen
- Reseptpliktige legemidler
 - Kan markedsføres til en liten gruppe helsepersonell
- Legemiddelets preparatomtale = grunnlaget for reklamens innhold

Reklame for botulinum toksin

Forbudt til allmennheten

Spesielt alvorlig når reklamen i tillegg bryter med flere grunnleggende krav i lovverket

- Samsvarer ikke med legemiddelets preparatomtale (eksempelvis svettebehandling, migrene, gummy smile, surmunn, lipflip og browlift)
- Uriktig presentasjon av nytte/risiko for legemiddelet

Oppsummering

- Utvikling av reklame for legemidler og medisinsk utstyr krever mye kunnskap om produktet, dokumentasjon for produktet og regelverket.
- DMP har flere virkemidler som kan brukes ved brudd på regler for markedsføring av legemidler og medisinsk utstyr, som f.eks.
 - Pålegg om retting av avvik
 - Tvangsmulkt (dagbøter) frem til rettelser er innført
 - Overtredelsesgebyr (bot)

HELSETILSYNET

Statens helsetilsyn

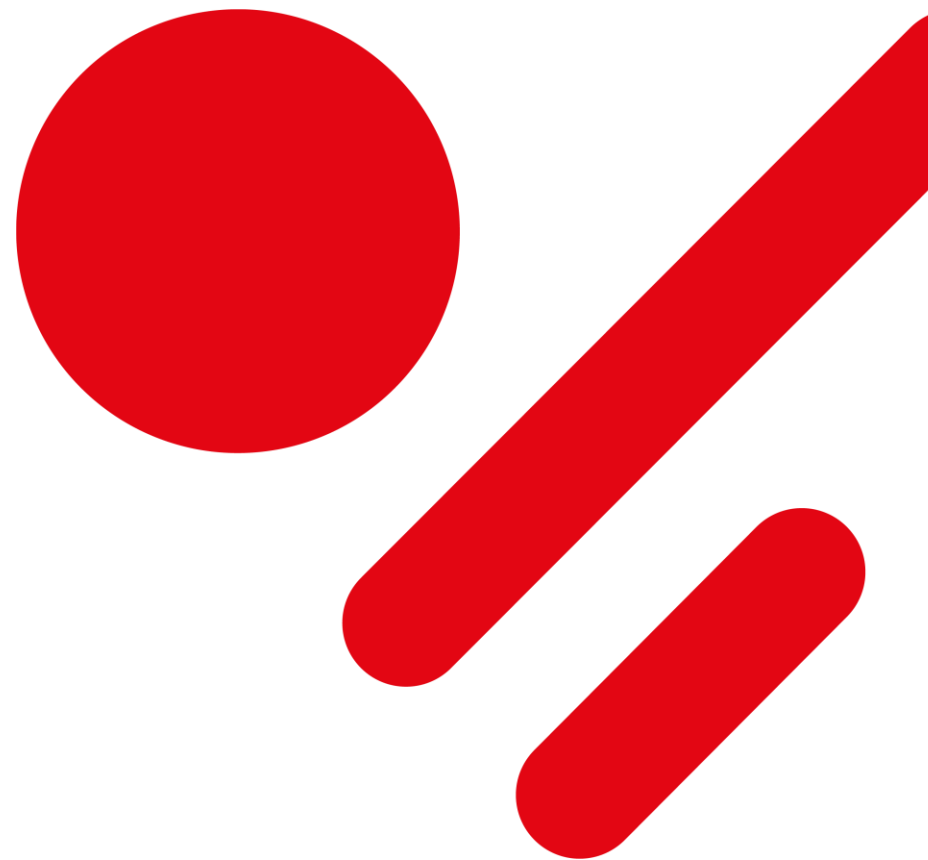
Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep

jf. helsepersonelloven § 13



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Om forskriften

- **Formålet** er å bidra til at markedsføring av kosmetiske inngrep skjer på en forsvarlig, nøktern og saklig måte, og slik at pasientenes sikkerhet blir ivaretatt jf. § 1
- **Gjelder** annonsering og markedsføring av enhver art og i ethvert medium jf. § 2
- **Kosmetiske inngrep** omfatter «plastikkirurgiske inngrep» og «inngrep i hud og underhud», og «injeksjoner eller deponering av fillere og legemidler», hvor kosmetiske eller estetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet jf. § 3
- **Vurdering** av markedsføringen ← det umiddelbare inntrykk hos den jevne forbruker jf. § 8
- **Tilsyn** med markedsføring av kosmetiske inngrep, utføres av statsforvalteren i fylket og Statens helsetilsyn jf. § 9
- **Merknader** til enkeltbestemmelser gir veiledning

Hva regnes som «kosmetiske inngrep», jf. forskriften § 3?

- Med kosmetiske inngrep menes **plastikkirurgiske inngrep og inngrep i hud og underhud, og injeksjoner eller deponering av fillere og legemidler**, hvor **kosmetiske eller estetiske hensyn er en avgjørende indikasjon for inngrepet**. Det kan være inngrep med kirurgisk kniv, men kan også gjelde laser, utsuging, innplantning/deponering av kunstige materialer under huden eller sprøyter.
- Eksempler: Brystimplantat, rumpeimplantat, fettsuging, neseoperasjon, injeksjon av fillere intimkirurgi, og bruk av laser for å fjerne kroppshår, akne eller arr

Den som markedsfører må
selv vurdere om den
aktuelle behandlingen er
et «kosmetisk inngrep».

Anbefaling:
Vær forsiktig
når det gjelder
markedsføring

Krav til markedsføringen

§ 4

- **Verdiladede begreper og uttalelser som bidrar til kroppspress:** Markedsføring skal ikke utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner
- **Barn:** Markedsføringen skal ikke utformes slik at den kan oppfattes av barn under 18 år å være rettet mot deres aldersgruppe. Skal heller ikke utformes på en måte som bidrar til kroppspress hos barn
- **Nedtoning av risiko:** Markedsføringen må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet
- **Forsvarlige metoder:** Ved omtale i markedsføringen må opplysningene reflektere forsvarlige metoder
- **Medisinsk ansvarlig:** Det skal fremgå av markedsføringen hvem som er medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene i virksomheten. Navn, adresse, telefonnummer og annen nødvendig kontaktinformasjon skal også fremgå

«sur munn»

«kråketær»

- **Verdiladede begreper og uttalelser som bidrar til kroppspress:**
Markedsføring skal ikke utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner

«kalkunhals»

«sinnarynken»

«hamsterkinn»

«Tunge øyelokk eller poser under øynene vil lett kunne ødelegge inntrykket av et ellers friskt og opplagt ansikt»

«bunny lines»

«gummy smile»

Krav til markedsføringen

§ 4

- **Verdiladede begreper og uttalelser som bidrar til kroppspress:** Markedsføring skal ikke utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner
- **Barn:** Markedsføringen skal ikke utformes slik at den kan oppfattes av barn under 18 år å være rettet mot deres aldersgruppe. Skal heller ikke utformes på en måte som bidrar til kroppspress hos barn
- **Nedtoning av risiko:** Markedsføringen må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet
- **Forsvarlige metoder:** Ved omtale i markedsføringen må opplysningene reflektere forsvarlige metoder
- **Medisinsk ansvarlig:** Det skal fremgå av markedsføringen hvem som er medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene i virksomheten. Navn, adresse, telefonnummer og annen nødvendig kontaktinformasjon skal også fremgå

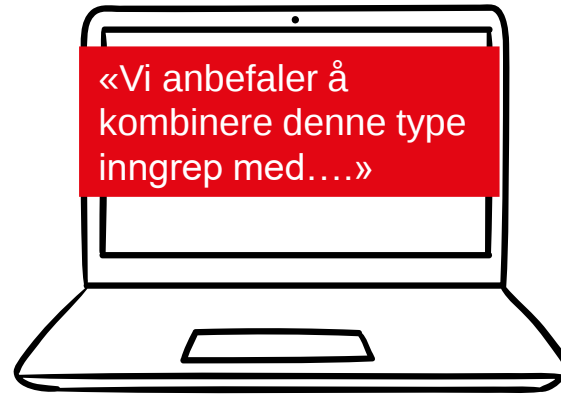
Krav til markedsføringen

§ 4

- **Verdiladede begreper og uttalelser som bidrar til kroppspress:** Markedsføring skal ikke utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner
- **Barn:** Markedsføringen skal ikke utformes slik at den kan oppfattes av barn under 18 år å være rettet mot deres aldersgruppe. Skal heller ikke utformes på en måte som bidrar til kroppspress hos barn
- **Nedtoning av risiko:** Markedsføringen må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet
- **Forsvarlige metoder:** Ved omtale i markedsføringen må opplysningene reflektere forsvarlige metoder
- **Medisinsk ansvarlig:** Det skal fremgå av markedsføringen hvem som er medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene i virksomheten. Navn, adresse, telefonnummer og annen nødvendig kontaktinformasjon skal også fremgå



«Etter to til tre timer kan du reise fra klinikken med en slankere kropp.»



«Vi anbefaler å kombinere denne type inngrep med....»



«Det er helt vanlig å utføre inngrep som dette»



«Har du lyst har du lov!»

- **Nedtoning av risiko:** Markedsføringen må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet



«Øyelokkoperasjon er trolig det vanligste plastikkirurgiske inngrep verden over»

Krav til markedsføringen

§ 4

- **Verdiladede begreper og uttalelser som bidrar til kroppspress:** Markedsføring skal ikke utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner
- **Barn:** Markedsføringen skal ikke utformes slik at den kan oppfattes av barn under 18 år å være rettet mot deres aldersgruppe. Skal heller ikke utformes på en måte som bidrar til kroppspress hos barn
- **Nedtoning av risiko:** Markedsføringen må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet
- **Forsvarlige metoder:** Ved omtale i markedsføringen må opplysningene reflektere forsvarlige metoder
- **Medisinsk ansvarlig:** Det skal fremgå av markedsføringen hvem som er medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene i virksomheten. Navn, adresse, telefonnummer og annen nødvendig kontaktinformasjon skal også fremgå

Krav til markedsføringen

§ 4

- **Verdiladede begreper og uttalelser som bidrar til kroppspress:** Markedsføring skal ikke utformes på en måte som er egnet til å virke støtende eller krenkende eller som spiller på folks lyter eller fordommer mot normale kroppsvariasjoner
- **Barn:** Markedsføringen skal ikke utformes slik at den kan oppfattes av barn under 18 år å være rettet mot deres aldersgruppe. Skal heller ikke utformes på en måte som bidrar til kroppspress hos barn
- **Nedtoning av risiko:** Markedsføringen må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet
- **Forsvarlige metoder:** Ved omtale i markedsføringen må opplysningene reflektere forsvarlige metoder
- **Medisinsk ansvarlig:** Det skal fremgå av markedsføringen hvem som er medisinsk ansvarlig for de kosmetiske inngrepene i virksomheten. Navn, adresse, telefonnummer og annen nødvendig kontaktinformasjon skal også fremgå

Forbud

- **Før- og etterbilder:** Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke inneholde pre- og postoperative bilder jf. § 5
- **Tilbud om kreditt og forbrukslån:** Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke inneholde tilbud om kreditt eller andre forbrukslån jf. § 6
- **Visse kommunikasjonsmetoder:** Det er forbudt å rette markedsføringshenvendelser vedrørende kosmetiske inngrep til forbrukere ved hjelp av elektroniske kommunikasjonsmetoder som tillater individuell kommunikasjon, som for eksempel elektronisk post eller tekstmelding til mobiltelefon jf. § 7

- **Før- og etterbilder:** Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke inneholde pre- og postoperative bilder jf. § 5



Forbud

- **Før- og etterbilder:** Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke inneholde pre- og postoperative bilder jf. § 5
- **Tilbud om kreditt og forbrukslån:** Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke inneholde tilbud om kreditt eller andre forbrukslån jf. § 6
- **Visse kommunikasjonsmetoder:** Det er forbudt å rette markedsføringshenvendelser vedrørende kosmetiske inngrep til forbrukere ved hjelp av elektroniske kommunikasjonsmetoder som tillater individuell kommunikasjon, som for eksempel elektronisk post eller tekstmelding til mobiltelefon jf. § 7

Forbud

- **Før- og etterbilder:** Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke inneholde pre- og postoperative bilder jf. § 5
- **Tilbud om kreditt og forbrukslån:** Markedsføring av kosmetiske inngrep skal ikke inneholde tilbud om kreditt eller andre forbrukslån jf. § 6
- **Visse kommunikasjonsmetoder:** Det er forbudt å sende markedsføring for kosmetiske inngrep via SMS, e-post og annen personlig kommunikasjon jf. § 7

Oppsummering

- Formålet: Markedsføringen skal skje på en **forsvarlig, nøktern og saklig måte**, og slik at **pasientenes sikkerhet blir ivaretatt**
- Ikke bruk verdiladede begreper og uttalelser som kan bidra til kroppspress
- Markedsføringen må ikke nedtone risikoen ved å gjennomføre det kosmetiske inngrepet
- Opplysningene må reflektere forsvarlige metoder
- Husk opplysninger om medisinsk ansvarlig
- Ikke bruk før- og etterbilder

FORBRUKERTILSYNET



Forbrukertilsynet

En offentlig tilsynsmyndighet som jobber for et enklere og tryggere samfunn for forbrukerne.

Vi fører tilsyn med markedsføring, handelspraksis og avtalevilkår og har også ansvaret for det offentlige klagebehandlingstilbudet for forbrukersaker.

Markedsføringsloven

- § 2: regelen om **god markedsføringsskikk**
- § 19: aktsomhetsregel der markedsføringen er **rettet mot** eller kan **sees/høres av barn under 18 år**
- § 21: vurdering av om markedsføringen **bidrar til kroppspress**





Markedsføring i sosiale medier

- Markedsføringen kan sees eller høres av barn og ungdom under 18 år = særlig aktsomhet
- Mange barn og ungdom på sosiale medier
 - Youtube, Snapchat, TikTok og Instagram er de mest populære plattformene
- Format og algoritmer

Kontoer med aldersgrense

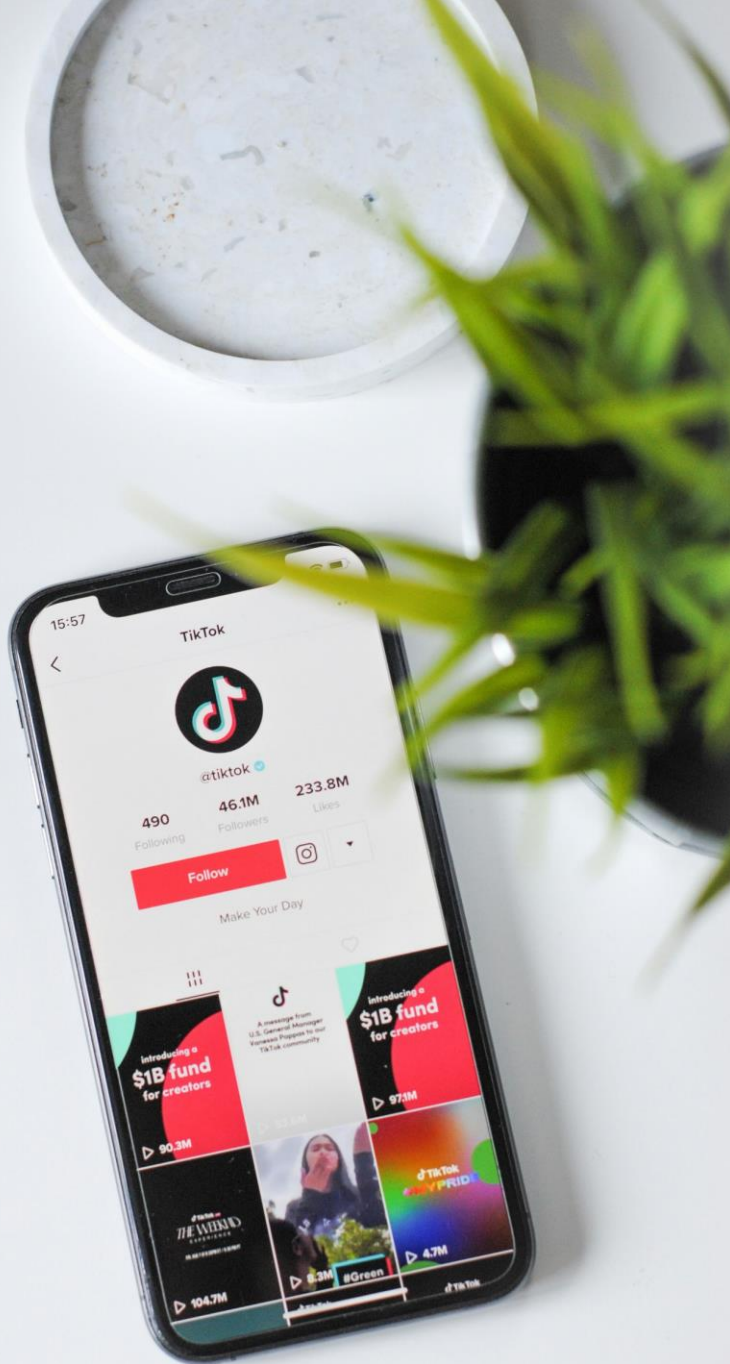
1. Begrenser, men utelukker ikke, at innholdet kan ses eller høres av barn
2. Forutsetter god tilgangskontroll – vanskelig i praksis
3. Gjeldende regelverk gjelder uavhengig av om kontoen er åpen, lukket eller har aldersgrense
4. Næringsdrivende må alltid være varsomme med innlegg som postes på sosiale medier, også på lukkede kontoer





Bruk av kun etterbilder

- Ikke et generelt forbud
- Innleggene kan likevel være ulovlige etter vårt regelverk hvis de bidrar til kroppspress hos barn
- Må vurderes konkret



Helhetsvurdering

- **Hvor er markedsføringen lagt ut?**
 - Et sosialt medium som er populært blant barn og ungdom?
- **Hvilken behandling markedsføres?**
 - Hvor inngripende er behandlingen?
 - Appellerer behandlingen til barn og ungdom?
- **Hvordan er markedsføringen utformet?**
 - Brukes det virkemidler/effekter som appellerer til barn og ungdom?

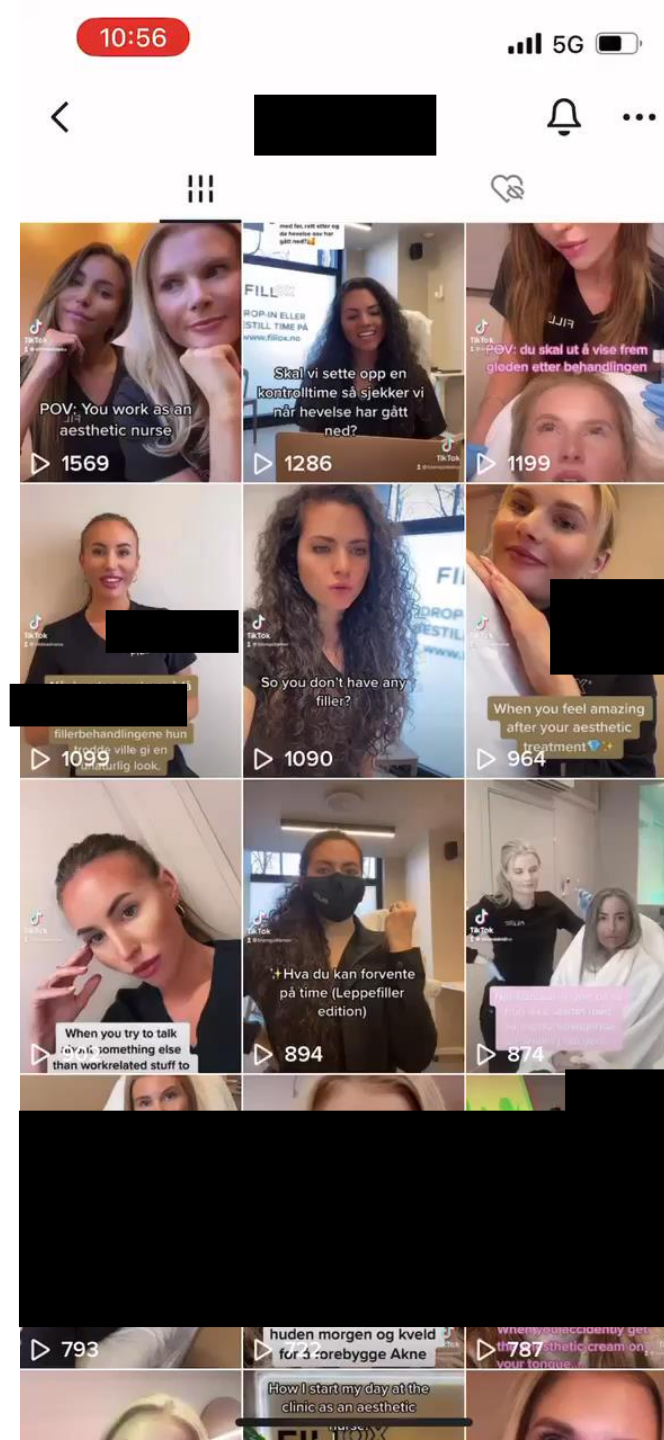
Dette bør du unngå

- Virkemidler som er særlig appellerende for barn og ungdom
- Henvisning til bruksområder som er spesielt aktuelle for barn og ungdom
- Å oppfordre til å starte med forebyggende behandling tidlig
- Bruk av unge kunder eller modeller
- Å oppfordre til å spre markedsføringen eksempelvis ved tagging og deling
- Innlegg som viser at kosmetiske inngrep utføres
- Direkte kjøpsoppfordringer - alltid forbudt!



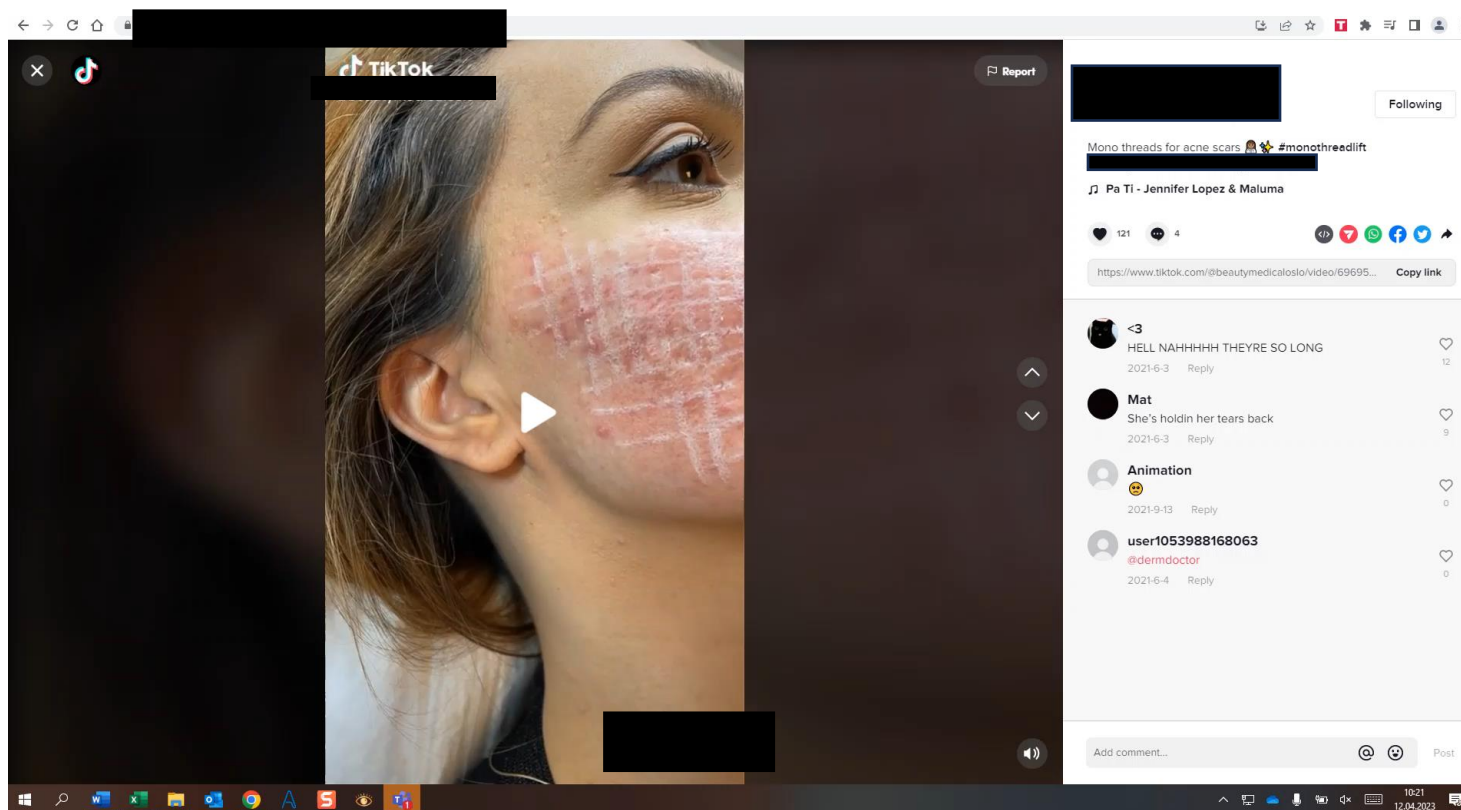
Eksempel 1

- Oppfordring til å starte med **forebyggende behandling** tidlig
- Fillers i leppene er en **“trendbehandling”** som lett appellerer til barn og ungdom
- Bruker **populære virkemidler** på TikTok:
 - Humor
 - Miming
 - Musikk



Eksempel 2

- Følsomt innhold
- Behandling mot **aknearr** – appellerer til barn og ungdom
- Ung kvinne





Etter 13 år med forskning har DR. CYJ utviklet de mest effektive produktet mot hårtap 🙌

Hva er hairfiller?

Hairfiller er en behandling for hårtap som inneholder hyaluronsyre og aktive peptider. Ingrediensene blir gradvis aktivert for å stimulere hårfolliklene og cellene til å styrke håret og fremme hårvekst. Behandlingen stopper også celledød, stimulerer blodsirkulasjonen og gjør skalpen sunn.

Hvem kan ta behandlingen?

Dette er en fin behandling for kvinner og menn i alle aldre med tynt og lite hår, men passer også for de som ønsker å forbedre hårkvaliteten, stimulere til raskere hårvekst eller øke hårvolume. Hairfiller har hatt gode resultater på Alopecia og på menn som ønsker mer skjeggevekst.

Behandlingen kan også utføres på de som har hatt en hårtransplantasjon og ønsker å vedlikeholde transplantatene.

Hvor mange behandlinger trenger man?

Behandlingen består av en kur på 4 behandlinger. En behandling hver andre uke. (Det kan være individuelle forskjeller)

Hvor lang tid tar det før resultatet synes?

Vanligvis etter 15 dager etter siste behandling i kuren. Resultat av behandlingen varer ett år, etter dette kan man ved behov gjenta hele eller deler av behandlingen.

#hairfiller #hairfillerdr.cyj #dr.cyjhairfiller #hårtransplantasjon #hårtransplantasjon #hårtap #alopecia



39 liker

FOR 3 DAGER SIDEN



Legg til en kommentar ...

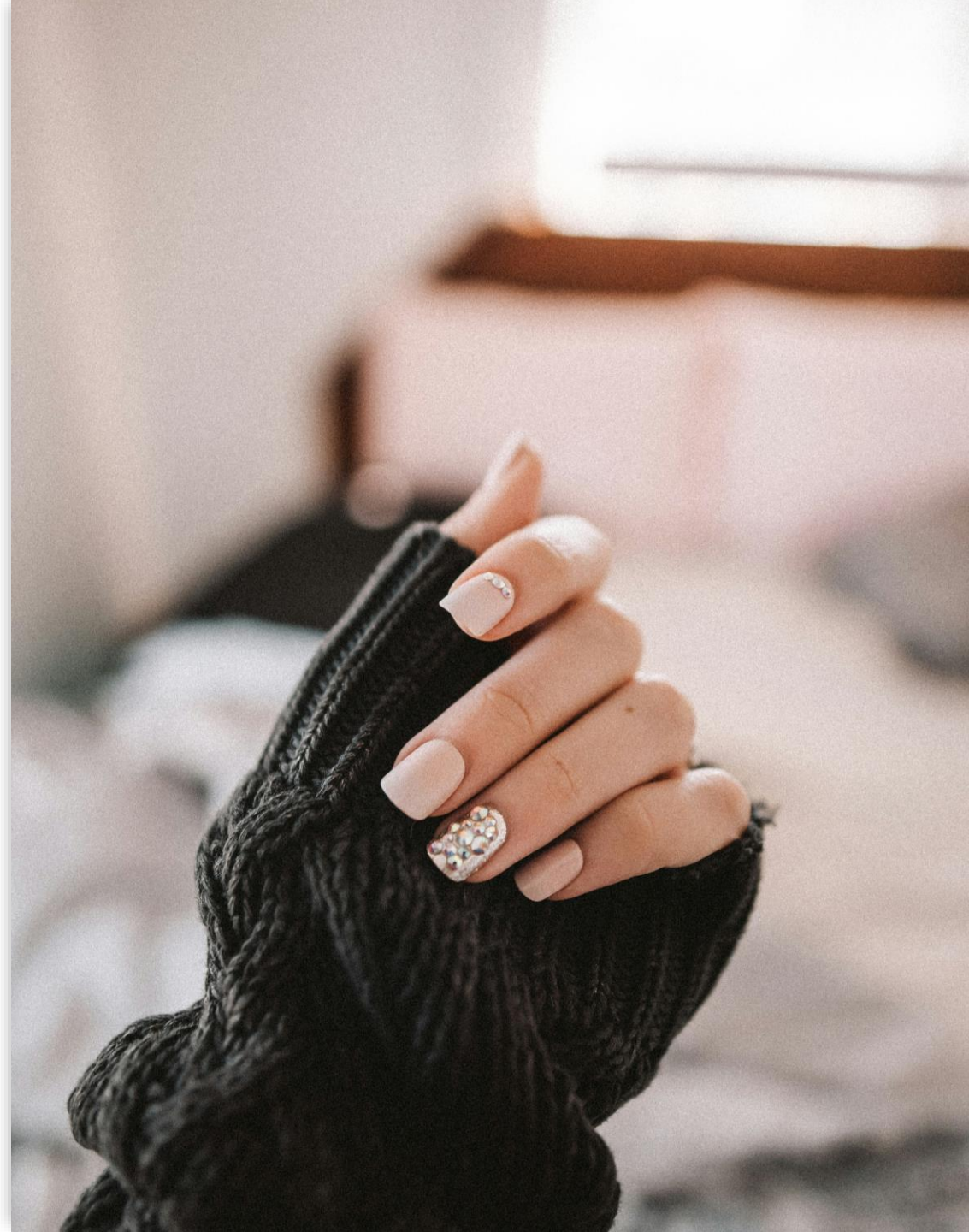
Put

Eksempel 3

- Ung kvinne tilsynelatende uten hårtap
- “Fin behandling for alle aldre”
- Utforming av markedsføringen gjør at behandlingen kan appellere til barn og ungdom

Tips – ha et annet fokus

- Vise fram klinikken, ansatte o.l.
- "Mildere behandlinger" (bryn, vipper, negler o.l.)
- Behandlinger som ikke appellerer til barn og ungdom
- Eldre kunder/modeller
- Informasjon - prate som en fagperson



Retusjert reklame

- Retusjert reklame skal merkes
- Reklame hvor en kropps fasong, størrelse eller hud er endret ved retusjering eller annen manipulering
 - Endringer som er gjort samtidig med eller etter at bildet er tatt
- Bruk av sminke, forskjellig lyssetting, bruk av fillers o.l. regnes ikke som retusjering og trenger ikke å merkes



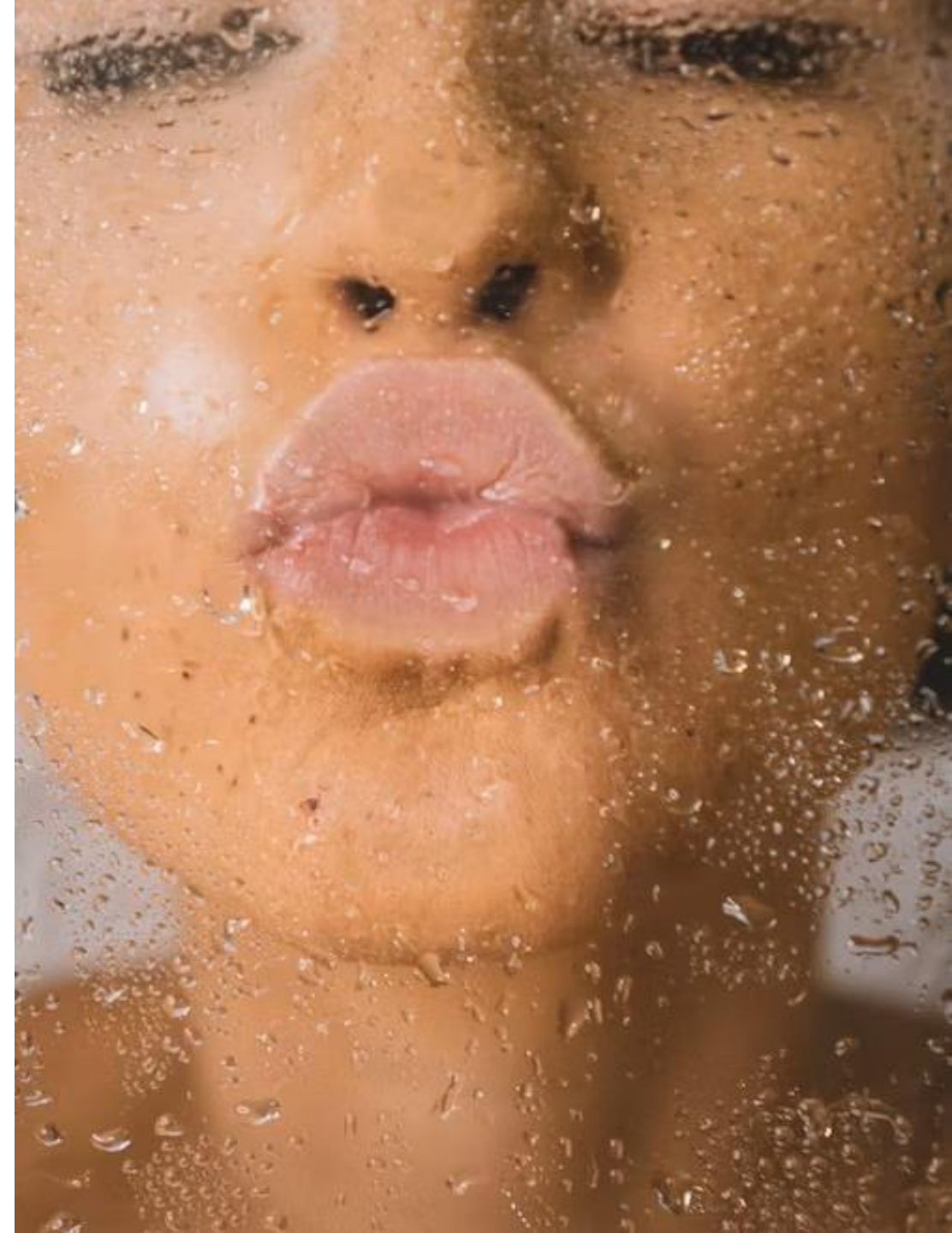


Annonsøransvaret

- Klinikken er annonsøren, og har derfor hovedansvaret for at markedsføringen som publiseres av andre på annonsørens vegne, er i tråd med gjeldende regelverk
- Annonsøransvaret innebærer:
 - Opplæring
 - Oppfølging og kontroll
 - Tiltak ved lovbrudd
- Økonomiske sanksjoner

Medvirkningsansvar

1. Den som markedsfører **på vegne av** en annonsør
2. Selvstendig økonomisk ansvar
3. Hvem?
 - Egne ansatte
 - Influensere
 - Kjendiser
 - Andre som markedsfører på annonsørens vegne



Vi svarer
på spørsmål
frem til kl. 10.15

